KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

IMPFSTOFFE GEGEN COVID-19: VERGLEICH ANZAHL DER IMPFUNGEN MIT ANZAHL DER CODIERTEN IMPFNEBENWIRKUNGEN 2016-2021

Anfrage MdB Sichert (AfD) im Gesundheitsausschuss am 21. März 2022

Jahr	Anzahl Impfungen (vertragsärztlicher Bereich)	Anzahl Patienten mit Impfnebenwirkungen* (vertragsärztlicher Bereich)
2016	21.128.611	67.065
2017	21.656.464	68.208
2018	23.213.850	67.789
2019	24.856.747	70.441
2020	29.937.878	76.332

	Anzahl Impfungen gegen Covid-19 (vertragsärztl./nicht-vertragsärztl. Bereich)	Anzahl Patienten mit Impfnebenwirkungen* (vertragsärztlicher Bereich)
2021	172.062.925	2.487.526

* Daten enthalten sowohl übliche und damit nicht meldepflichtige Impfreaktionen als auch meldepflichtige Impfnebenwirkungen

Erläuterungen zur Tabelle:

- Die Anzahl der im vertragsärztlichen Bereich durchgeführten Impfungen für das Jahr 2021 liegen dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) noch nicht vollständig vor, so dass dies Daten in der obigen Tabelle nicht dargestellt werden können.
- Für das Jahr 2021 wird die Gesamtzahl der im vertragsärztlichen und nicht-vertragsärztlichen Bereich durchgeführten Impfungen gegen Covid-19 (Quelle: PEI) den im vertragsärztlichen Bereichen codierten Impfnebenwirkungen gegenübergestellt. Nebenwirkungen aufgrund von beispielsweise in einem Impfzentrum oder durch ein mobiles Impfteam durchgeführten Impfungen werden nicht durch diese, sondern i.d.R. durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte behandelt bzw. dokumentiert und gemeldet.
- Zur Erfassung der oben dargestellten Impfnebenwirkungen wurden folgende von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten dokumentierte ICD-10-Codes berücksichtigt:
  - U12.9 Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet (gültig seit 1. April 2021)
  - Y59.9 Komplikationen durch Impfstoffe oder biologisch aktive Substanzen
  - T88.0 Infektion nach Impfung (inkl. Sepsis)
  - T88.1 Sonstige Komplikationen nach Impfung [Immunisierung], anderenorts nicht klassifiziert (inkl. Hautausschlag nach Impfung)

Bewertung:

Die vom PEI veröffentlichten Daten zu Impfnebenwirkungen weichen von den von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten über die o.g. ICD-10-Codes dokumentierten Impfnebenwirkungen aus folgenden Gründen ab:

Nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung dem PEI zu melden. Diese Meldung gehört zu den ärztlichen Aufgaben.

Zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung – die beide über die o.g. ICD-10-Codes dokumentiert werden, von denen aber nur die zweite zu melden ist – hat die STIKO entsprechend § 20 Absatz 2 Satz 3 IfSG Kriterien entwickelt und Merkmale für übliche Impfreaktionen definiert. Übliche und damit nicht meldepflichtige Impfreaktionen sind das übliche Ausmaß nicht überschreitende, vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind. Die STIKO hat die folgenden Kriterien für übliche Impfreaktionen entwickelt:

› Für die Dauer von 1 bis 3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle.
› Für die Dauer von 1 bis 3 Tagen Fieber < 39,5°C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten.
› Im Sinne einer „Impfkrankheit“ zu deutende Symptome 1 bis 3 Wochen nach der Verabreichung von attentuierten Lebendimpfstoffen: z.B. eine leichte Parotisschwellung, kurzzeitige Arthralgien oder ein flüchtiges Exanthem nach der Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varizellen-Impfung oder milde gastrointestinale Beschwerden, z.B. nach der oralen Rotavirus- oder Typhus-Impfung.
› Ausgenommen von der Meldepflicht sind auch Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt.
› Alle anderen Impfreaktionen sollen gemeldet werden.

In der Fachinformation von Comirnaty® von BioNTech/Pfizer werden beispielsweise bei den an der Zulassungsstudie teilnehmenden Personen ab 16 Jahren, die 2 Dosen erhielten, als am häufigsten aufgetretene Nebenwirkungen Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Ermüdung (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Myalgie (> 40 %), Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20) %), Fieber und Schwellung an der Injektionsstelle (> 10 %) genannt, die normalerweise von leichter oder mäßiger Intensität waren und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklangen. Eine etwas geringere Häufigkeit von Reaktogenitätsereignissen war mit einem höheren Alter verbunden. Das Gesamtsicherheitsprofil für die Auffrischungsdosis war ähnlich wie nach 2 Dosen. Die häufigsten Nebenwirkungen bei den Teilnehmern im Alter von 18 bis 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Ermüdung (> 60 %), Kopfschmerzen (> 40 %), Myalgie (> 30 %), Schüttelfrost und Arthralgie (> 20 %).

Die Daten für Spikevax® von Moderna sind beispielsweise bei Personen ab 18 Jahren vergleichbar: Die in der Zulassungsstudie am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle (92 %), Müdigkeit (70 %), Kopfschmerzen (64,7 %), Myalgie (61,5 %), Arthralgie (46,4 %), Schüttelfrost (45,4 %), Übelkeit/Erbrechen (23 %), Schwellung/Schmerzempfindlichkeit der axillären Lymphknoten (19,8 %), Fieber (15,5 %), Schwellung an der Injektionsstelle (14,7 %) und Rötung (10 %). Die Nebenwirkungen waren für gewöhnlich leicht oder mittelgradig ausgeprägt und bildeten sich innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung zurück. Bei älteren Probanden traten reaktogene Ereignisse etwas weniger häufig auf.

Die oben genannten in den Zulassungsstudien am häufigsten aufgetretenen Impfnebenwirkungen sind i.d.R. den üblichen Impfreaktionen zuzuordnen und werden von Ärztinnen und Ärzten daher nicht an das PEI gemeldet, da sie wie oben ausgeführt nicht meldepflichtig sind. Sie werden jedoch – sofern die Patientinnen und Patienten deswegen in die Arztpraxis kommen bzw. davon berichten und/oder ggf. eine AU-Bescheinigung benötigen – über die entsprechenden ICD-10-Codes patientenbezogen dokumentiert. Der Umfang der patientenbezogenen Dokumentation über den ICD-10-Code im Vergleich zu seit Jahren etablierten Impfstoffen gegen andere Erkrankungen ist den besonderen

Rahmenbedingungen der Covid-19-Impfung bzw. der zur Verfügung stehenden Covid-19-Impfstoffe geschuldet. Bei einer neuen Impfung mit den besonderen Zulassungsgegebenheiten wie bei den Covid-19-Impfstoffen ist mit einer erhöhten Aufmerksamkeit gegenüber Impfreaktionen sowohl bei Patientinnen und Patienten als auch bei Ärztinnen und Ärzten sowie einer verstärkten Motivation, dies anzusprechen bzw. zu dokumentieren, zu rechnen als dies bei jahrelang bekannten Impfungen der Fall ist. Der Unterschied zwischen den von Ärztinnen und Ärzten dokumentierten im Vergleich zu den dem PEI gemeldeten Impfreaktionen ist daher nachvollziehbar und war zu erwarten.